LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Codes 2293. / 8293.

Instructions for use

Read carefully all instructions and warnings before using

The insertion of a LIFECATH must be performed under sterile surgical technique (using masks, gowns, gloves, sterile patient working field and equipment).

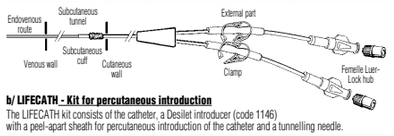
DESCRIPTION

LIFECATH is a double lumen XRO long term central venous silicone catheter for parenteral nutrition and for the administration of drugs, antibiotics and cancer chemotherapy.
It exists in two different versions :
- a kit only containing the catheter and a tunnelling needle,
- a complete set including the catheter, a Desilet introducer with peel-apart sheath (code 1146) and a tunnelling needle.

a/ LIFECATH (catheter only)

XRO silicone catheter with a subcutaneous cuff for long-term venous access.

REF	Ch/F	Ext.-ø mm	Lumen No. 1	Lumen No. 2	L total cm	L intravas. cm	Max. Pressure bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



b/ LIFECATH - Kit for percutaneous introduction

The LIFECATH kit consists of the catheter, a Desilet introducer (code 1146) with a peel-apart sheath for percutaneous introduction of the catheter and a tunnelling needle.

REF	Ch/F	Ext.-ø mm	Lumen No. 1	Lumen No. 2	L total cm	L intrav. cm	Max. pressure bar	Desilet introducer
2293.70 / 8293.071	7	2.35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3.00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9.5	3.00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9.5	3.00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

IMPORTANT CAUTIONS

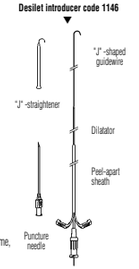
1. Only use Luer-lock type connections.

2. Be careful not to exceed the maximum working pressures indicated above (see description). Do not use syringes with a volume of less than 10 ml. Small volume syringes lead to excessive injection pressures that can rupture the catheter with migration of the split section.

3. Latex gloves must be washed with sterile water to remove any talc residues before handling the catheter.

4. To avoid any reflux of blood into the catheter, it is recommended that syringes containing the heparinised solution should not be connected directly to the catheter hub. The hub should first be obturated with an injectable latex membrane then flushed with saline and the heparinised solution should be administered through the membrane. The needle must be withdrawn while continuing the injection of heparinised solution.

5. When flushing the catheter and performing a heparin-lock do not advance the needle too deeply into the injectable latex membrane.



INDICATIONS

Long-term catheter indicated for :
- prolonged, permanent or intermittent parenteral feeding, in hospital or at home,
- chemotherapy during treatment of solid tumours or hemopathy,
- transfusions of blood products,
- blood sampling,
- chemotherapy intensifications and bone marrow transplants
- various treatments administered to AIDS patients (antiviral drugs, nutrition, etc.).

INSERTION OF LIFECATH

This catheter is inserted under local anaesthesia in adults and under general anaesthesia in children.
- Prepare the patient psychologically by explaining the aims and advantages of the technique.
- Oral premedication is dessirable.
- This type of catheter is best inserted into the superior Vena Cava region.
- If possible carry out a local preparation of the implantation site (washing, shaving, cutaneous disinfection of the area which is then covered by sterile drapes) a few hours before introducing the LIFECATH.

There are two insertion methods of LIFECATH :

A. A surgical technique involving vein exposure.

B. A percutaneous technique by venous puncture.

Place the patient inTrendelenburg position. Expose the upper thorax, the head turned to the side away from the catheter insertion site.

Disinfect a wide area around the site chosen for implanting the catheter (area of vein exposure in the case of surgical insertion, site of venous puncture in the case of percutaneous introduction), the tunnelling path and the intended cutaneous exit point of the catheter.

A. SURGICAL TECHNIQUE

Carry out a local anaesthesia of the skin (at the area of vein exposure and along the tunnelling path).

• Vein preparation
- Cutaneous incision and dissection of the chosen vein over a length of 2 to 3 cm (cephalic vein in the delto-pectoral groove, external or internal jugular vein in the cervical region).
- Pass two slipknots under the exposed vein and leave.

• Subcutaneous tunnelling and introduction of catheter
- Make a small incision into the skin at the point chosen for the catheter exit point.
- Tunnel with the tunnelling needle provided with LIFECATH : the subcutaneous path starts at the catheter exit point and continues as far as the point of introduction of the catheter into the vein (exposed area).
- Gently and steadily pull on the tunnelling needle; the catheter follows the tunnelling needle on its subcutaneous track. **The cuff must be placed in the subcutaneous tunnel in the immediate proximity of the exit point** (where the catheter emerges).
- Detach the catheter from the needle by cutting the catheter tip with the tunnelling needle.
- Estimate the length of catheter needed so that the distal end will be situated at the junction of the superior **vena cava and right atrium** and cut the catheter to the required length.
- Make a venotomy and introduce the catheter previously flushed with heparinised saline.
- Check for the absence of subcutaneous kinks or loops on the catheter.
- Remove the slipknots.
- Carry out a radiological examination to confirm the correct positioning of the catheter (location of the distal end, absence of false route, of intravascular loops on the catheter, etc.)
- **Do not fix the catheter to the vein** : such suturing is unnecessary if the catheter is correctly placed (distal end of the catheter at the junction of the superior vena cava and right atrium). The attachment of the catheter to the vein wall could be dangerous when the catheter is removed.
- Make a double-layered suture of the incision of venous denudation site.
- Put a spot of flexocrin on both sides of the catheter exit around the subcutaneous cuff.

B. PERCUTANEOUS TECHNIQUE

This technique involves using the Desilet introducer with peel-apart sheath (code 1146) available separately. It also comes in a kit consisting of a LIFECATH and its introducer.

Important caution : Before placing the peel-apart Desilet, check that the catheter can be introduced without difficulty through the sheath of the Desilet.

The most frequently used veins are the internal and external jugular or the subclavian vein.
- Prepare (shave) and disinfect the areas chosen for the puncture point, the tunnelling and the catheter exit site.
- Local anaesthesia at the puncture point of the chosen vein.

• Introduction of the peel-apart Desilet
- Fit the Desilet needle onto a syringe filled with 1 to 2 ml of saline.
- Puncture the vein; passage through the skin layers by the puncture needle fitted to the syringe must be done while maintaining a vacuum in the syringe.
- As soon as blood flows back into the syringe, introduce the "J"-shaped guide into the needle using the "J" straightener. The guide must slide through the needle without difficulty.

  Important recommendations : To avoid any risk of the guide accidentally entering the cardiac cavities, do not push this too deeply into the vein. Be careful to leave a sufficient length outside the patient so as be able to manipulate the guide without risk. **Never pull back or withdraw the guide through the needle. This can damage the wire on the needle bevel.**
- Remove the introducing needle. Maintain hold on guidewire. Make the puncture site larger with a scalpel to permit passage of the dilator and sheath without damaging the tips. Avoid damaging the guidewire at this time.
- Introduce the assembly vein dilator and peel-apart Desilet sheath onto the guide.
- Slide the assembly along the guide in the vein lumen. This manipulation can be made easier by slight twisting motion of the dilator and sheath on the guide.
- Withdraw the guide leaving the dilator and Desilet sheath in the vein.
- Close the hub of the dilator with the male Luer stopper of the Desilet.

• Tunnelling the catheter
- Fit the distal end of the catheter to the tunnelling needle. In the case of a jugular approach (internal or external) the passage of the tunnelling needle over the clavicle is simplified if care is taken to bend the needle beforehand.
- Tunnel with the needle provided with LIFECATH : the subcutaneous track runs from the catheter exit point to the point of entry of the Desilet into the vein.
- Gently and steadily pull on the tunnelling needle; the catheter follows the tunnelling needle on its subcutaneous track. **The cuff must be placed in the subcutaneous tunnel in the immediate proximity of the exit point** (where the catheter emerges).
- Remove the tunnelling needle.

• Introduction of the catheter
- Estimate the length of catheter needed so that the distal end will be situated at the junction of the superior vena cava and right atrium.
- Cut off the excess length of catheter and flush the LIFECATH with heparinised saline.
- Withdraw the dilator and introduce the catheter into the vein through the Desilet sheath.
- Hold the finger grips on the proximal portion of the sheath, in both hands. Carefully peel-apart the sheath down to skin level. Further advance the catheter, repeat this process until catheter is totally placed and sheath is removed. This operation must be done carefully to avoid withdrawing the catheter from the vein.
- Suture the skin at the entry and exit points of the tunnelling path.
- Carry out a radiological examination to confirm the correct location of the distal end of the catheter, check on the absence of loops and false routing of the catheter.

FIXATION - MAINTENANCE

Warning : Silicone is a delicate material. Pay particular attention when manipulating a sharp or pointed instrument (scissors, scalpel, needle, etc.) in the immediate vicinity of the catheter.

Dressings

These should be replaced each time they become soiled or lose their adhesiveness or at least once a week in case of intermittent use.

Recommended technique :
- CAREFUL HAND WASHING.
- Use sterile gloves and equipment.
- Disinfect the skin with an antiseptic solution at the point of exit of the catheter from the skin, then using a circular motion from the centre towards the outside continue disinfecting, never going over the same place twice with the same compress.
- Carefully dry the skin.
- Fix the section of catheter outside the skin. If it is long enough make a safety loop.
- Apply a sterile dressing covering the exit point of the catheter.
- Apply a second occlusive dressing covering the external part of the catheter.

Manipulations of the catheter hubs
- Comply strictly with aseptic conditions each time that the catheter hub is manipulated, particularly when this is opened to connect perfusion or injection accessories.
- If the catheter hub must be opened, it is recommended that the LIFECATH be clamped with the Roberts clamp intended for this purpose.
- Check the exit point regularly to detect any sign of reddening, inflammation or local pain.
- All manipulations of the catheter (connection of perfusion devices, injections, blood sampling, etc.) must be carried out using a compress soaked in antiseptic.
- When the catheter is not in use, close the hub with a perforable latex membrane stopper (code 891) and make a "heparin lock".

Flushing - Heparinisation

Flush the catheter with saline after each injection, perfusion or blood sampling.

If several drugs injections are needed, carry out a careful rinsing with saline between each one to avoid any precipitation or drugs interactions.

Finally, inject 2 to 3 ml of 500 IU/ml of heparin solution (adults) or 100 IU/ml (children) through the stopper membrane, continuing the injection while the needle is withdrawn to maintain a positive pressure.

For information : Priming volume

	Lumen 1	ml	2	ml
2293.70 / 2293.070 / 8293.071 / 8293.71	0.6	0.70	1.0	1.10
2293.90 / 2293.090 / 8293.91 / 8293.091	0.7	0.70	1.3	1.60
2293.95 / 2293.095 / 8293.95 / 8293.095 / 8293.096 / 8293.96	1.3	1.44	1.3	1.44
2293.11 / 2293.110 / 8293.111 / 8293.12	1.0	1.30	1.6	2.20
2293.14 / 2293.140 / 8293.15 / 8293.141	1.6	2.20	1.6	2.20

Technique for clearing obstruction from a silicone catheter (blood clot obstruction)

Clearance with Urokinase :
- 1500 UI/ml solution.
- **Aspirate**, then inject 1 to 2 ml of the above solution from a 10 ml syringe (do not use a syringe with a volume less than 10 ml).
- After clamping, leave in contact for 1 to 2 hours or even longer.
- Aspirate the Urokinase.
- Flush with saline, inject heparinised saline solution.

(Experience has shown that this technique effectively clears catheters obstructed by a blood clot. It is obviously ineffective against crystals resulting from interactions between incompatible substances).

Warning

Alcohols such as ethanol and isopropanol do not change the physical properties of the silicone elastomer if they are used briefly without prolonged contact and if the silicone catheter is then dried.

The use of iodine tincture and organic solvents such as acetone, chlorinated solvents, ethyl acetate, etc. is inadvisable. These products can degrade or irreversibly deform the silicone elastomer.

Sterile. Sterilised by ethylene oxide. Single use. Sterility guaranteed unless unit pack has been damaged or opened. Discard after single use.
Caution : Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Caution: Do not expose this catheter to contact with iodine containing compounds!

LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Art.-Nr. 2293. / 8293.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung vor dem Kathetereinsatz.

Bei der Platzierung des LIFECATH müssen unbedingt sterile Kautelen berücksichtigt werden (Mundschutz, Kittel, Handschuhe, sterile Patientenabdeckung).

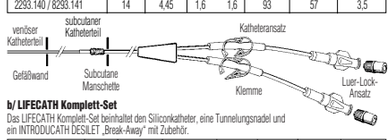
PRODUKTBESCHREIBUNG

LIFECATH, Art.-Nr. 2293 sind doppellumige, implantierbare Langzeitverweilkatheter aus röntgenkontrastgebenden Silikon für die parenterale Ernährung oder die Verabreichung von Medikamenten.
LIFECATH wird in 2 unterschiedlichen Varianten angeboten:
- Ein Katheter-Set, das nur den Katheter und eine Tunnelungsnadel beinhaltet
- Ein Komplett-Set, das neben dem Katheter und der Tunnelungsnadel auch ein INTRODUCATH DESILET „Break-Away" mit Zubehör enthält.

a/ LIFECATH Katheter-Set

Röntgenkontrastgebender Silikonkatheter mit subcutaner Manschette

Art.-Nr.	Ch/F	Außen-ø mm	Lumen Nr. 1	Lumen Nr. 2	L gesamt cm	L intravas. cm	Max. Bolusdruck bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



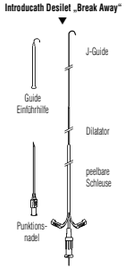
b/ LIFECATH Komplett-Set

Das LIFECATH Komplett-Set beinhaltet den Silikonkatheter, eine Tunnelungsnadel und ein INTRODUCATH DESILET „Break-Away" mit Zubehör.

Art.-Nr.	Ch/F	Außen-ø mm	Lumen Nr. 1	Lumen Nr. 2	L gesamt cm	L intravas. cm	Max. Bolusdruck bar	Einführungs-besteck
2293.70 / 8293.071	7	2.35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3.00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

WICHTIGE HINWEISE

1. Verwenden Sie zur Konnektion nur Luer-Lock-Ansätze.
2. Beachten Sie den maximalen Bolus-Druck in den obigen Tabellen. Verwenden Sie keine Spritzen mit einem kleineren Volumen als 10 ml. Bei der Verwendung kleinerer Spritzen kann der Bolusdruck überschritten werden, was zu Katheterbeschädigungen führen kann.
3. Latex-Handschuhe sollten mit sterilem Wasser abgewaschen werden, damit Kalkrückstände entfernt werden.
4. Um einen Blutrückfluss in den Katheter zu vermeiden, sollte die mit heparinisierter Lösung gefüllte Spritze nicht direkt an dem Katheteransatz konnektiert werden.
   VYGON empfiehlt, dass der Katheteransatz zunächst mit einem latexfreien Injektstopfen verschlossen wird. Die Latexmbran kann mit einer an die Spitze konnektierten Nadel durchstochen und der Katheter mit der heparinisierten Lösung gefüllet werden. Die Nadel sollte bei fortwährender Injektion (Druck auf dem Spritzenkolben) aus dem Injektstopfen gezogen werden.
5. Beim Fluten des Katheters sollte die Nadel nicht zu tief durch den latexfreien Injektstopfen geführt werden.



INDIKATIONEN

LIFECATH ist ein Langzeitverweilkatheter für:
- Längere, permante oder intermittierende Ernährung im Krankenhaus oder im privaten Umfeld
- Chemotherapie zur Tumorbehandlung
- Transfusion von Blutprodukten
- Blutprobenentnahmen
- Verschiedene andere Anwendungen zur Behandlung von Infektionskrankheiten

IMPLANTATION

LIFECATH Katheter können bei Erwachsenen unter Lokalanästhesie und bei Kindern unter Vollnarkose plaziert werden.
- Informieren Sie den Patienten über die Zielsetzung des Kathetereinsatzes
- Eine orale Prämedikation ist wünschenswert
- Das distale Katheterende sollte in der Vena cava superior plaziert sein
- Die Implantationsstelle sollte für den Eingriff vorbereitet werden
- LIFECATH kann durch zwei unterschiedliche Methoden implantiert werden:
  a) Chirurgische Technik mit Freipräparieren der Vene
  b) Percutane Technik durch Venenpunktion
- Positionieren Sie den Patienten in Trendelenburg-Lage. Drehen Sie den Kopf des Patienten von der Punktionsstelle weg. Desinfizieren Sie weiträumig die Bereiche um die Fixierungsstelle des Katheters (Eintrittsstelle des Katheters in die Vene), den Tunnellungsbereich und die geplante Hautaustrittsstelle des Katheters.

A. CHIRURGISCHE TECHNIK

Haufbereiche lokal anästhesieren.

• Vene freipräparieren

Die ausgewählte Vene auf einer Länge von 2-3 cm freipräparieren (Vena cephalica im Bereich der Sulcus deltoideo Pectoralis, Vena jugularis externa oder interna in der Halsregion).
Legen Sie zwei Schiebeschlingen um die Vene.

• Subcutane Tunnelung und Platzierung des Katheters
- Machen Sie eine kleine Hautinzision an der gewünschten Katheteraustrittsstelle.
- Ziehen Sie mit Hilfe der Tunnelungsnadel den Katheter von der gewünschten Katheteraustrittsstelle zur freipräparierten venösen Pfatzierungsstelle. Die subcutane Manschette muss im Bereich der Katheteraustrittsstelle subcutan plaziert werden.
- Schneiden Sie die Tunnelungsnadel vom Katheter ab.
- Bestimmen Sie die benötigte Länge, um das distale Katheterende am Übergang von der Vena cava superior zum rechten Atrium zu plazieren. Kürzen Sie den Katheter auf die erforderliche Länge.
  Machen Sie an der gewünschten Stelle eine Venotomie und führen Sie den vorher mit heparinisierter Kochsalzlösung gefluteten Katheter ein.
- Kontrollieren Sie, dass der Katheter subcutan nicht abgeknickt ist oder in einer Schleife liegt.
- Entfernen Sie die Schiebeknoten.
- Führen Sie eine Katheterlagekontrolle mittels Röntgendurchleuchtung durch (Position des distalen Katheterendes, Kontrolle auf intravaskuläre Schleifenbildung des Katheters).
- Fixieren Sie den Katheter nicht an die Vene. Diese Fixierung ist unnötig, wenn das distale Katheterende am Übergang der Vena cava superior zum rechten Atrium liegt. Die Fixierung des Katheters an die Vene kann bei der Entfernung des Katheters nach Therapieende zu Problemen führen.
- Verschließen Sie die Hauinzision im Bereich, in dem der Katheter in das Gefäß eingeführt wird, durch eine zweilagige Naht.

B. PERCUTANE TECHNIK DURCH VENENPUNKTION

Für diese Methode benötigt man ein INTRODUCATH DESILET „Break Away", das dem LIFECATH Komplett-Set beiliegt oder separat unter der Art.-Nr. 1146 bestellt werden kann.

Wichtiger Hinweis:

Bevor das INTRODUCATH DESILET „Break Away" plaziert wird, sollte kontrolliert werden, ob der Silikonkatheter problemlos durch das Desilet geschoben werden kann.

Meist wird für die Platzierungsmethode die V. jugularis Interna oder externa oder die V. subclavia gewählt.
- Bereiten Sie die gewünschte Punktionsstelle, den Tunnelungsbereich und die gewünschte Katheteraustrittstelle vor (Rasur, Desinfektion).
- Führen Sie eine Lokalanästhesie des Hautbereichs durch.

• Platzierung des INTRODUCATH DESILET „Break Away"
- Konnektieren Sie die Punktionsnadel an eine mit 1-2 ml Kochsalzlösung gefüllte Spritze.
- Punktieren Sie die Vene.
- Bei der Passage der unterschiedlichen Gewebestrukturen (Hautstrukturen) sollte ein Unterdruck in der Spritze vorhanden sein.
- Nach sichtbarem Blutreflux in die Spritze dekonnektieren Sie die Spritze von der Punktionsnadel.
- Führen Sie mit Hilfe der Guide-Einführhilfe den J-Guide in die Vene ein, dabei muss der Guide leichtgängig durch die Nadel gleiten.

Wichtige Empfehlung

Führen Sie den Guide nicht zu tief in das Gefäß ein, damit dieser nicht bis in das Herz gerät. Beachten Sie, dass ein ausreichend langes Guide-Stück außerhalb des Körpers verbleibt, damit eine Manipulation am Guide möglich ist. **Ziehen Sie den Guide niemals durch die noch plazierte Punktionsnadel zurück. Der Nadelschliff kann zu einer Guidebeschädigung führen.**
- Entfernen Sie die Punktionsnadel.
- Fixieren Sie dabei den Guide.
- Vergrößern Sie die Punktionsstelle durch eine Inzision, damit der Dilatator mit aufgesteckterm INTRODUCATH DESILET „Break Away" eingeführt werden kann, ohne dass die Spitzengeometrie beschädigt wird. Der Guide darf bei diesem Vorgang ebenfalls nicht beschädigt werden.
- Führen Sie den Dilatator mit aufgesteckter Schleuse über den Guide in die Vene ein.
- Leichte Drehbewegungen erleichtern die Platzierung.
- Entfernen Sie den Guide. Der Dilatator mit aufgesteckte Desilet verbleibt in der Vene.
- Verschließen Sie das Dilatatorlumen mit einem Verschlussstopfen.

• Tunnelung des Katheters
- Tunnelung mit der Tunnelungsnadel. Führen Sie dabei die Nadel von der gewünschten Katheteraustrittsstelle zur Stelle an der das INTRODUCATH DESILET „Break Away" plaziert ist.
- Ziehen Sie die Tunnelungsnadel leicht und gleichmäßig. Der Katheter folgt dem Tunnelungsweg. Die subcutane Manschette muss im Bereich der gewünschten Katheteraustrittsstelle subcutan plaziert werden.

• Einführen des Katheters
- Bestimmen Sie die benötigte Katheterlänge, um das distale Katheterende am Übergang von der Vena cava superior zum rechten Atrium zu plazieren.
- Kürzen Sie den Katheter auf die erforderliche Länge und fluten den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Entfernen Sie den Dilatator aus dem Desilet und schieben den Katheter durch das Desilet vor.
- Trennen Sie das Desilet durch vorsichtiges Auseinanderziehen an den Desilet-Griffplatten.
  Schieben Sie den Katheter weiter vor. Ziehen Sie die Schleuse weiter aus dem Gefäß und spalten den Schleusenschaft weiter. Wiederholen Sie diese Prozedur so lange bis der Katheter plaziert und die Schleuse entfernt ist.
- Vermähen Sie die Hautinzisionen an beiden Seiten des Tunnelungsverlaufs.
- Führen Sie eine Katheterlagekontrolle mittels Röntgendurchleuchtung durch. (Position des distalen Katheterendes, Kontrolle auf intravaskuläre Schleifenbildung des Katheters).

FIXATION UND PFLEGE

Warnhinweis:

Silikon ist ein sensibles Material. Beachten Sie dies vor allem, wenn Sie mit scharfkantigen oder spitzen Instrumenten (Skalpell, Schere, Nadel) in der Nähe des Katheters arbeiten.

Verband

Verbände sollten direkt erneuert werden, wenn sie verschmutzt sind oder nicht mehr korrekt haften, spätestens jedoch nach einer Woche, wenn der Zugang intermittierend gebraucht wird.
Empfohlene Vorgehensweise:
- Sorgfältiges Händewaschen.
- Sterile Materialien (Handschuhe ...) verwenden.
- Desinfizieren Sie die Haut kreisförmig um die Katheteraustrittstelle. Desinfizieren Sie von dieser Stelle nach außen ohne mit dem Tupfer wieder die Hautaustrittsstelle zu berühren.
- Trocknen Sie die Haut.
- Fixieren Sie die extrakorporalen Katheteransätze. Wenn die Länge ausreichend ist, legen Sie die Katheteransätze in eine Schlelle.
- Legen Sie einen sterilen Verband auf die Katheteransätze.
- Verschließen Sie die extrakorporalen Katheteransätze mit einem zweiten selbstklebenden Verband.

Manipulation an den Katheteransätzen
- Wenn die Katheteransätze geöffnet werden, um z.B. Injektion- oder Infusionszubehör zu konnektieren, müssen sterile Kautelen gewährleistet sein.
- Wenn die Verschlusskappen vom LIFECATH entfernt werden, muss der Katheter durch eine Roberts-Klemme abgeklemmt werden.
- Kontrollieren Sie die Katheteraustrittsstelle regelmäßig auf Hautrötungen, Entzündungen und lokale Schmerzen.
- Bei Manipulationen am Katheter sollte der Katheter immer mit einer in Desinfektionsmittel getränkten Kompresse gehalten werden.
- Der Katheter sollte mit latexfreien Injektstopfen verschlossen und mit Heparin geblockt sein, wenn er nicht gebraucht wird.

Spülen - Heparinisieren
- Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung nach jeder Injektion, Infusion oder Aspiration.
- Wenn unterschiedliche Medikamente nacheinander verabreicht werden, sollte der Katheter nach jeder Verabreichung gespült werden, damit Medikamenteninkompatibilitäten (Ausflocken) vermieden werden.
- Füllen Sie den Katheter mit 2-3 ml Heparin, 500 IU/ml (Erwachsene) oder 100 IU/ml (Kinder) durch den latexfreien Injektstopfen.
- Beim Zurückziehen der Nadel muss die Injektion fortgesetzt werden um einen Blutreflex in den Katheter zu vermeiden.

Zur Information: Totraumvolumen

	Lumen 1	ml	2	ml
2293.70 / 2293.070 / 8293.071 / 8293.71	0.6	0.70	1.0	1.10
2293.90 / 2293.090 / 8293.91 / 8293.091	0.7	0.70	1.3	1.60
2293.95 / 2293.095 / 8293.95 / 8293.095 / 8293.096 / 8293.96	1.3	1.44	1.3	1.44
2293.11 / 2293.110 / 8293.111 / 8293.12	1.0	1.30	1.6	2.20
2293.14 / 2293.140 / 8293.15 / 8293.141	1.6	2.20	1.6	2.20

Entfernen einer Katheterokklusion

Urokinase:
- 1500 UI/ml-Lösung.
- Aspirieren und anschließend 1–2 ml der o.g. Lösung mit einer 10 ml Spritze injizieren (Verwenden Sie keine Spritze mit einem kleineren Volumen als 10 ml).
- Klemmen Sie den Katheter ab und lassen Sie so die Lösung 1 bis 2 Stunden oder noch länger einwirken.
- Aspirieren Sie die Urokinase aus dem Katheter.
- Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und injizieren heparinisierte Kochsalzlösung. (Experimente haben gezeigt, dass sich mit diesem Vorgehen Verschlüsse durch Blutgerinnung entfernen lassen). Kristallische Verschlüsse, die durch Medikamenteninkompatibilität hervorgerufen werden, werden nicht gelöst.

Warnhinweis:

Alkohol wie z. B. Ethanol und Isopropanol verändern nicht die physikalischen Eigenschaften des Silikonelastomers, wenn sie vorsichtig eingesetzt werden und keinen längeren Kontakt zum Silikonkatheter haben.

Von der Verwendung von Jodtinkturen und organischen Lösungsmittel wie Aceton oder Ethylacetat wird abgeraten, da diese Produkte das Silikonmaterial schädigen können.

Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums oder bei beschädigter oder ungewollt geöffneter Verpackung nicht mehr verwenden. Steril und pyrogenfrei nur in unbeschädigter Verpackung.

Achtung: Den Katheter niemals jodhaltigen Substanzen aussetzen!

LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Codes 2293. / 8293.

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement la notice et les précautions d'emploi avant usage

La mise en place du LIFECATH se fait dans des conditions d'asepsie chirurgicale (masques, casaques, gants stériles et champs stériles, etc.)

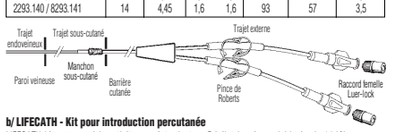
DESCRIPTION

LIFECATH est un cathéter veineux central en silicone de longue durée pour alimentation parentérale, administration de médicaments, d'antibiotiques, ou chimiothérapie anticancéreuse.
Il se présente en deux versions différentes :
- un kit ne comprenant que le cathéter et une aiguille de tunnellisation.
- un plateau complet comprenant le cathéter, un introducteur Désilet à gaine pelable (code 1146), une aiguille de tunnellisation.

a/ Cathéter seul - LIFECATH

Cathéter en silicone O.R.X. avec manchon de velours intradermique pour accès veineux de longue durée.

REF	Ch/F	Ext.-ø mm	Lumières No. 1	Lumières No. 2	L total cm	L intravas. cm	Pression max. bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



b/ LIFECATH - Kit pour introduction percutanée

LIFECATH kit comprend le cathéter, un introducteur Désilet à gaine pelable (code 1146) pour une introduction percutanée du cathéter, une aiguille de tunnellisation .

REF	Ch/F	Ext.-ø mm	Lumières No. 1	Lumières No. 2	L total cm	L intravas. cm	Pression max. bar	Introducteur Désilet
2293.70 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

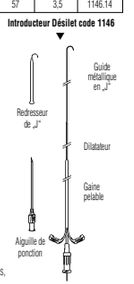
RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

1. N'utiliser que des raccordements de type Luer-lock.

2. Attention à ne pas dépasser les pressions maximum d'utilisation indiquées ci-dessus (voir § description). Il ne faut pas utiliser de seringues de volume inférieur à 10 ml. Les seringues de faible volume entraînent des pressions d'injection très fortes pouvant provoquer la rupture et la migration d'une fraction de cathéter.

3. Les gants latex devraient être lavés avec de l'eau stérile pour enlever tous les éventuels résidus de talc avant la manipulation du cathéter.

4. Pour éviter tout reflux de sang dans le cathéter, il est recommandé de ne pas brancher directement la seringue contenant la solution héparinée à l'embase du cathéter. Il faut d'abord fermer l'embase avec un bouchon à membrane en latex perforable puis rincer au sérum physiologique et hépariner au travers du bouchon. L'aiguille doit être retirée en poursuivant l'injection de solution héparinée.



INDICATIONS

Cathéter de longue durée utilisable pour :
- la nutrition parentérale prolongée, permanente ou cyclique, à l'hôpital ou a domicile,
- les chimiothérapies lors du traitement des tumeurs solides ou des hémopathies,
- les transfusions de dérivés sanguins,
- les prélèvements sanguins,
- les intensifications chimiothérapiques et les greffes d'organes,
- les différents traitements administrés aux patients atteints de SIDA (antiviraux, nutrition...).

GÉNÉRALITÉS

Ce cathéter se met sous anesthésie locale chez l'adulte, sous anesthésie générale chez l'enfant.
- Préparation psychologique du patient en expliquant le but et les avantages de la technique.
- Une prémédication orale est souhaitable.
- Ce type de cathéter se met préférentiellement dans le territoire Cave supérieur.
- Si possible, quelques heures avant la mise en place du LIFECATH, procéder à la préparation locale du site d'implantation : lavage, rasage, et désinfection cutanée de la région qui sera ensuite recouverte d'un pansement stérile.

MISE EN PLACE DU LIFECATH

Il existe deux techniques de mise en place du LIFECATH :

A. Une technique **chirurgicale** par **dénudation veineuse**.

B. Une technique dite "**Percutanée**" par **ponction veineuse**.

Placer le patient en position de Trendelenbourg. La partie supérieure du thorax est exposée, la tête tournée du côté opposé au site d'insertion du cathéter.
Désinfection large de la

LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Códigos 2293. / 8293.

Modo de empleo

Leer atentamente el modo y las precauciones de empleo antes del uso
LIFECATH se coloca en condiciones de asepsia quirúrgica (máscaras, guantes estériles, campos estériles, etc.).

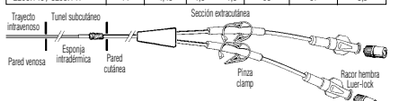
DESCRIPCIÓN

LIFECATH es un catéter venoso central de Silicona de larga duración para alimentación parenteral, administración de medicamentos, de antibióticos y de medicamentos para quimioterapia anticancerosa.
Se presenta en dos versiones diferentes :
- un kit con el catéter solo, y una aguja de tunelización,
- una bandeja completa conteniendo el catéter, un introductor Desilet con faja pelable - peel apart - (código 1146) y una aguja de tunelización.

a/ Catéter solo LIFECATH

Catéter en silicona O.R.X. con esponja intradérmica para un acceso venoso de larga duración.

Código	Ch/F	Ext.-ø mm	Vías No. 1	Vías No. 2	L total cm	L intravas. cm	Presión de util. max. bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



b/ LIFECATH - Kit para introducción por punción percutánea.

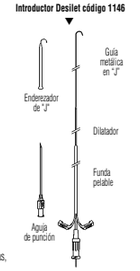
El LIFECATH kit contiene el catéter, un introductor Desilet con faja pelable - peel apart - (código 1146) para una introducción del catéter por punción percutánea, una aguja de tunelización.

Código	Ch/F	Ext.-ø mm	Vías No. 1	Vías No. 2	L total cm	L intravas. cm	Presión de util. max. bar	Introductor Desilet
2293.70 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

RECOMENDACIONES IMPORTANTES

1. Utilizar unicamente racores Luer-lock.
2. Nunca sobrepasar las presiones máximas de utilización arriba mencionadas (ver Descripción). No se deben utilizar jeringas de un volumen inferior a 10 ml. Las jeringas de bajo volumen conllevan presiones de inyección muy altas que pueden provocar la ruptura y la migración de una parte del catéter.
3. Los guantes de látex deben ser lavados con agua estéril para quitar los posibles residuos de talco antes de la manipulación del catéter.
4. Para evitar cualquier reflujo sanguineo en el catéter, se recomienda no conectar directamente la jeringa conteniendo la solución heparinizada al pabellon del catéter. Se debe primero cerrar el catéter con tapón con membrana de latex (código 891) y después, perforado este tapón mediante una aguja, lavar el catéter con suero fisiológico y heparinizado. La aguja debe ser retirada continuando la inyección de la solución heparinizada.

Introductor Desilet código 1146



INDICACIONES

Catéter de larga duración utilizable para :
- la nutrición parenteral prolongada, permanente o cíclica, en el hospital o en domicilio,
- las quimioterapias durante el tratamiento de los tumores o de las hemopatias,
- las transfusiones de derivados sanguineos,
- las extracciones de sangre,
- las quimioterapias intensivas y trasplante de organos,
- los distintos tratamientos administrados a los pacientes enfermos de SIDA (antivirales, nutrición...).

COLOCACION DEL LIFECATH

Este catéter se coloca bajo anestesia local en adultos, bajo anestesia general en niños.
- Preparación sicológica del paciente explicandole el propósito y las ventajas de la técnica.
-Se aconseja una premedicación oral.
- Es preferible colocar este tipo de catéter en la zona cava superior.
- Si es posible, algunas horas antes de la colocación del LIFECATH, proceder a la preparación local del sitio de implantación (lavado, afeitado y desinfección cutánea de la zona que será después recubierta con un apósito adhesivo estéril).

Existen dos técnicas de colocación de LIFECATH :
A. Una técnica **quirúrgica** con **disección de vena**.
B. Una técnica llamada "**percutánea**" por **punción venosa**.

Colocar el paciente en posición de Trendelenburg. La parte superior del tórax está expuesta, la cabeza girada al lado opuesto al sitio de colocación del catéter.
Amplia desinfección del sitio elegido para la implantación del catéter (sitio de disección venosa en el caso de una colocación quirúrgica, punto de punción venoso en el caso de una introducción percutánea), del trayecto de tunelización y del punto previsto para la salida cutánea del catéter.

A. TÉCNICA QUIRÚRGICA

Hacer una anestesia local de la región (en el nivel de la disección venosa y del trayecto de tunelización del catéter).

- **Preparación de la vena**
  - Incisión cutánea y disección de la vena elegida de 2 a 3 cm (vena cefálica en el surco delto pectoral), venas yugular externa o yugular interna en la región cervical).
  - Pasar dos lazos bajo la vena disecionada y dejar la vena en espera.
- **Realización del tunel subcutáneo e introducción del catéter**
  - Hacer una pequeña incisión cutánea al nivel del punto elegido para la salida cutánea del catéter.
  - Tunelizar la aguja comprendida en el LIFECATH : la progresión subcutánea se hace a partir del punto de salida cutáneo del catéter hasta el punto de introducción vascular del catéter (región disecionada).
  - Proceder a una tracción suave y regular de la aguja de tunelización : el catéter sigue la aguja de tunelización en su trayecto subcutáneo. **La esponja intradérmica debe estar situada en el tunel subcutáneo en la proximidad inmediata del punto de salida** (o emergencia cutánea) del catéter.
  - Separar el catéter de la aguja de tunelización cortando el catéter al borde de la aguja de tunelización.
  - Estimar la longitud necesaria del catéter para que la extremidad distal se encuentre situada en la **unión vena cava superior/aurícula derecha,** y cortar el catéter a las dimensiones deseadas.
  - Hacer la venotomia e introducir el catéter previamente purgado con suero heparinizado.
  - Comprobar la ausencia de acodamientos o de bucle subcutáneo del catéter.
  - Quitar los lazos.
  - Hacer un control radiológico para comprobar la posición correcta del catéter (localización de la extremidad distal, ausencia de mala ruta, de hebilla intravascular del catéter...).
  - **No fijar el catéter a la vena** : esta sutura no es necesaria si el catéter está correctamente situado (la extremidad distal del catéter en la unión vena cava superior/aurícula derecha). La fijación del catéter a la pared venosa puede ser peligrosa en caso de ablación del catéter.
  - Sutura en dos planos de la incisión cutánea de la disección venosa.
  - Hacer dos puntos para cerrar la incisión hecha por el paso de la esponja intradérmica.

B. TÉCNICA PERCUTÁNEA

Esta técnica implica la utilización de un introductor Desilet con funda pelable (código 1146) disponible separadamente. Existe un kit conteniendo un LIFECATH y su introductor.
Las venas más frecuentemente utilizadas son las venas yugulares interna y externa, o subclavias.
- Preparación (afeitado) y desinfección de la región elegida para el punto de punción, la tunelización y la emergencia cutánea del catéter.
- Anestesia local del punto de punción de la vena elejida.

- **Colocación del Desilet pelable**
  - Montar la aguja del Desilet sobre una jeringa llena de 1 a 2 ml de suero fisiológico.
  - Puncionar la vena : la progresión a través de los planos subcutáneos mediante la aguja de punción montada sobre la jeringa debe hacerse con "el vacio en la mano".
  - En cuanto se obtiene el reflujo sanguineo, quitar la jeringa e introducir la guía en "J" en la aguja con la ayuda del endenzador plástico de "J". La guía debe deslizarse a través de la aguja sin ninguna dificultad.
    Recomendaciones importantes : Con el fin de evitar todo riesgo de migraciones de la guía en las cavidades cardiacas, no "empujar" ésta demasiado profundamente en la luz vascular. Vigilar bien en dejar una longitud suficiente fuera del paciente con el fin de manipular la guía sin riesgos. Evitar los movimientos de retirada de la guía a través de la aguja : el bisel de esta puede estropear la guía y hacerla inutilizable.
  - Retirar la aguja de punción ; con el fin de facilitar la introducción del Desilet, ensanchar con la ayuda de un bisturí y de una pinza el punto de entrada cutáneo de la guía.
  - Introducir el conjunto dilatador de vena/faja pelable del Desilet sobre la guía.
  - Hacer deslizar el conjunto dilatador / faja pelable del Desilet a lo largo de la guía en la luz de la vena. Esta manipulación puede ser facilitada practicando ligeros movimientos de rotación del conjunto dilatador y faja sobre la guía metálica.
  - Retirar la guía metálica dejando en la vena el dilatador y la faja del Desilet.
  - Cerrar la extremidad externa del dilatador con el tapón Luer macho del Desilet.
- **Tunelización del catéter**
  - Montar la extremidad distal del catéter sobre la aguja de tunelización. En caso de acceso yugular (interna o externa) el paso sobreclavicular de la aguja de tunelización es simplificado si se ha tenido cuidado en curbar ésta previamente.
  - Tunelizar la aguja provista en el LIFECATH : la progresión subcutánea se hace a partir del punto de salida cutánea del catéter hasta el punto de entrada intravascular del Desilet.
  - Proceder a una tracción suave y regular de la aguja de tunelización : el catéter sigue la aguja en su trayecto subcutáneo. **La esponja intradérmica debe encontrarse situada en el tunel subcutáneo en la proximidad inmediata del punto de salida** (o emergencia cutánea) del catéter.
  - Quitar la aguja de tunelización cortando el catéter.
- **Introducción del catéter**
  - Estimar la longitud del catéter necesaria para que la extremidad distal sea situada en la unión vena cava superior/aurícula derecha.
  - Cortar la longitud de catéter superflua y "purgar" el LIFECATH con suero heparinizado.
  - Retirar el dilatador e introducir el catéter en la vena a través de la faja del Desilet.
  - Ayudándose de las dos manos, tomar el embase con aletas de la faja del Desilet pelable y tirar lateralmente para provocar la apertura de la faja. Esta operación debe ser realizada con prudencia para evitar retirar el catéter fuera de la vena.
  - Sutura cutánea de los orificios de entrada y de salida del trayecto de tunelización.
  - Hacer un control radiológico ; comprobar la situación de la extremidad distal del catéter ; verificar la ausencia de hebilla y de malas rutas del catéter.

FIJACION - CUIDADOS

Atención : La silicona es un material delicado. Se recomienda tener particularmente cuidado cada vez que se manipula un objeto acerado o puntiagudo (tijeras, bisturí, aguja ...) en la proximidad inmediata del catéter.

Apósito

Este debe ser rehecho cada vez que esté manchado o que presente una adhesividad insuficiente, a cada cambio del sistema de perfusión, al menos una vez por semana en caso de utilización intermitente.
Técnica recomendada :
- LAVADO DE MANOS.
- Utilización de guantes y de material estériles.
- Desinfección de la piel con la solución antiseptica en el punto de emergencia cutánea del catéter, luego por un movimiento circular del centro hacia la periferia, continuar la desinfección sin repasar nunca en el mismo sitio con la misma compresa.
- Cuidadoso secado de la piel.
- Fijación de la sección extra-cutánea del catéter. Si ésta es suficientemente larga, realizar una hebilla de seguridad.
- Aplicación de un apósito estéril recubriendo el punto de emergencia cutáneo del catéter.
- Aplicación de un segundo apósito oclusivo recubriendo la parte externa del catéter.

Manipulaciones del embase
- Respetar las estrictas condiciones de asepsia cada vez que se manipula el embase del catéter, en particular cuando este está abierto para ser racordado a los accesorios de perfusión o de inyección.
- Si el embase del catéter debe estar abierto, se recomienda cerrar el **LIFECATH** con el clamp de Roberts prevista a este efecto.
- Controlar regularmente el punto de emergencia cutáneo para detectar toda señal de enrojecimiento, de inflamación, de dolor ...
- Toda manipulación del catéter (conexión de perfusión, inyección, toma sanguínea etc ...) debe ser efectuada por intermedio de una compresa impregnada de antiseptico.
- Cuando el catéter no es utilizado, cerrar su embase con el tapón con membrana de látex perforable (código 891) o con un Bionector (código 896) y realizar un "sello de heparina".

Purgado - Heparinización

Purgar el catéter con suero fisiológico después de cada inyección, perfusión o toma de sangre.
Si son necesarias varias inyecciones medicamentosas, proceder a un cuidadoso purgado con suero fisiológico entre cada una de ellas para evitar toda precipitación o interacción medicamentosa.
Inyectar a través del tapón con membrana, 2 a 3 ml de solución heparinizada a 500 U/ml (adultos), 100 U/ml (niños). Para asegurar un buen sello, se retira la aguja sin dejar de inyectar para mantener así una presión positiva.

Para información : Volumen muerto

	Vías 1	ml	2	ml
2293.70 / 2293.070 / 8293.071 / 8293.71	0.6	0.70	1.0	1.10
2293.90 / 2293.090	0.7	0.70	1.3	1.60
2293.95 / 2293.095 / 8293.95 / 8293.095 / 8293.096 / 8293.96	1.3	1.44	1.3	1.44
2293.11 / 2293.110 / 8293.111 / 8293.12	1.0	1.30	1.6	2.20
2293.14 / 2293.140	1.6	2.20	1.6	2.20

Técnica para desobstruir un catéter en silicona taponado por un coágulo

Desobstrucción con Uroquinasa :
- Solución de 1500 UI/ml.
- **Aspirar** y luego inyectar 1 a 2 ml de dicha solución mediante una jeringa de 10 ml (no utilizar una jeringa de volumen inferior a 10 ml).
- Dejar en contacto de 1 a 2 horas, incluso más.
- Aspirar la Uroquinasa.
- Purgar con suero fisiológico y heparinizar.

(La experiencia demuestra que esta técnica desobstruye eficazmente los cateteres taponados por un coágulo. Ella es, evidentemente, ineficaz contra los cristales resultantes de la reacción de dos substancias incompatibles).

Atención

Los alcoholes tales como el ethanol o isopropanol no modificaran las caracteristicas fisicas del elastomero de silicona si son utilizados puntualmente sin contacto prolongado y si el catéter en silicona es seguidamente bien secado.
Desaconsejamos la utilización de tintura de yodo, de solventes orgánicos como la acetona, de solventes clorados y de acetato de etilo. Estos productos pueden degradar o deformar irreversiblemente el elastomero de silicona.
Estéril. Apirógeno. Esterilizado por oxido de etileno. Uso único. No utilizar si el envase individual no está íntegro. Válido cinco años si se conserva en su embalaje de protección.

Cuidado: No poner nunca en contacto el catéter en silicona con soluciones à base de yodo.

LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Codici 2293. / 8293.

Modalità d'impiego

Leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso
L'introduzione del LIFECATH si esegue in condizioni di asepsi chirurgica (maschera, camice, guanti sterili e campo sterile, ecc.).

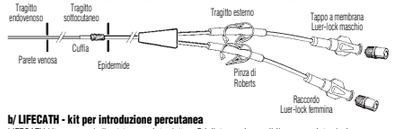
DESCRIZIONE

LIFECATH è un catetere venoso centrale in silicone di lunga durata per alimentazione parenterale, somministrazione di farmaci, di antibiotici, di farmaci per chemioterapia anticancro.
Si presenta in due versioni differenti :
- un kit contenente solo il catetere, un ago per tunnellizzazione,
- un plateau completo contenente il catetere, un introduttore Désilet a guaina apribile (codice 1146), un ago per tunnellizzazione.

a/ Catetere solo - LIFECATH

Catetere sotto cutaneo in silicone O.R.X. con cuffia per accesso venoso di lunga durata.

Codice	Ch/F	Est.-ø mm	Lumi No. 1	Lumi No. 2	L totale cm	L intravas. cm	Pressione max. bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



b/ LIFECATH - kit per introduzione percutanea

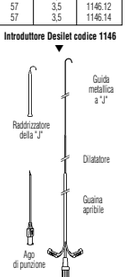
LIFECATH kit comprende il catetere, un introduttore Désilet a guaina apribile per una introduzione percutanea del catetere, un ago di tunnellizzazione (codice 2183).

Codice	Ch/F	Est.-ø mm	Lumi No. 1	Lumi No. 2	L totale cm	L intravas. cm	Pressione de util. max. bar	Introduttore Desilet
2293.70 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI

1. Utilizzare solamente raccordi di tipo Luer-lock.
2. Attenzione a non superare la pressione massima di utilizzazione indicata qui sopra (vedere descrizione). Non si devono utilizzare siringhe di volume inferiore a 10 ml. Le siringhe di basso volume comportano una pressione di iniezione molto forte rischiando di provocare la rottura e la migrazione di un pezzo di catetere.
3. I guanti in lattice devono essere lavati con acqua sterile per eliminare tutti gli eventuali residui di talco prima della manipolazione del catetere.
4. Per evitare qualsiasi riflusso di sangue nel catetere, si raccomanda di non collegare direttamente la siringa contenente la soluzione eparinizzata alla base del catetere. Bisogna prima chiudere la base con un tappo a membrana perforabile in lattice, poi lavare con soluzione fisiologica ed eparinizzare attraverso il tappo. L'ago dev'essere ritirato proseguendo l'iniezione di soluzione eparinizzata.

Introduttore Desilet codice 1146



INDICAZIONI

Catetere di lunga durata utilizzabile per :
- la nutrizione parenterale prolungata, permanente o ciclica, all'ospedale o a domicilio,
- le chemioterapie nei trattamenti di tumori solidi o di emopatie,
- le trasfusioni di emoderivati,
- i prelievi di sangue,
- le intensificazioni chemioterapiche e i trapianti d'organi,
- i differenti trattamenti somministrati a pazienti affetti da AIDS (antivirali, nutrizione ...).

POSIZIONAMENTO DEL LIFECATH

Questo catetere si mette sotto anestesia locale negli adulti, sotto anestesia generale nei bambini.
- Preparazione psicologica del paziente spiegando lo scopo e i vantaggi della tecnica.
- E' consigliabile una premedicazione orale.
- Questo tipo di catetere si mette preferibilmente nel territorio della vena Cava superiore.
- Se possibile, qualche ora prima del posizionamento del LIFECATH, procedere alla preparazione locale del punto d'introduzione : lavaggio, rasatura, e disinfezione cutanea della regione che sarà in seguito ricoperta con una medicazione sterile.

Esistono due tecniche di posizionamento del LIFECATH :
A. Una tecnica chirurgica per denudazione della vena.
B. Una tecnica detta "Percutanea" per puntura venosa.

Mettere il paziente in posizione di Trendelenbourg. La parte superiore del torace è esposta, la testa girata dalla parte opposta al punto di inserzione del catetere.
Larga disinfezione della regione scelta per l'impianto del catetere (regione della denudazione venosa in caso d'inserimento chirurgico, punto di puntura vascolare in caso di introduzione percutanea), tragitto di tunnellizzazione e punto previsto di emergenza cutanea del catetere.

A. TECNICA CHIRURGICA

Fare un'anestesia locale della regione (al livello della denudazione venosa e del tragitto di tunnellizzazione del catetere).

- **Preparazione della vena**
  - Incisione cutanea e dissezione della vena scelta per 2-3 cm (vena cefalica nel solco delto-pettorale, vene giugulari esterne o interne nella regione cervicale).
  - Passare due lacci sotto la vena denudata e lasciare la vena in attesa.
- **Realizzazione del tunnel sottocutaneo e introduzione del catetere**
  - Fare una piccola incisione cutanea a livello del punto scelto per l'uscita cutanea del catetere.
  - Tunnellizzare l'ago provvisto del LIFECATH : la progressione sottocutanea si fa a partire dal punto di uscita cutaneo del catetere fino al punto d'introduzione vascolare del catetere (regione denudata).
  - Procedere ad una trazione dolce e regolare dell'ago di tunnellizzazione : il catetere segue l'ago di tunnellizzazione nel suo tragitto sottocutaneo. **La cuffia deve trovarsi situata nel tunnel sottocutaneo in immediata prossimità del punto d'uscita** (o emergenza cutanea) del catetere.
  - Staccare il catetere dall'ago di tunnellizzazione tagliando il catetere vicino all'ago di tunnellizzazione.
  - Stimare la lunghezza del catetere necessaria affinché l'estremità distale si trovi situata alla **congiunzione vena cava superiore/atrio destro** e tagliare il catetere alla dimensione desiderata.
  - Fare la venotomia e introdurre il catetere precedentemente sciacquato con soluzione eparinizzata.
  - Verificare l'assenza di piegature o di anse sottocutanee del catetere.
  - Levare i lacci.
  - Fare un controllo radiologico per verificare il posizionamento corretto del catetere (localizzazione dell' estremità distale, assenza di false strade, di anse intravascolari del catetere...).
  - **Non fissare il catetere alla vena** : questa sutura è inutile se il catetere è posizionato correttamente (l'estremità distale del catetere alla congiunzione vena cava superiore/orecchietta destra). Il fissaggio del catetere alla parete venosa può essere pericoloso durante l'ablazione del catetere.
  - Sutura in due piani di incisione cutanea della denudazione venosa.
  - Mettere un punto di flexocrin da una parte e dall'atra dell'uscita del catetere al livello della cuffia.

B. TECNICA PERCUTANEA

Questa tecnica implica l'utilizzazione di un introduttore Désilet a guaina apribile (codice 1146) disponibile separatamente. Esiste un Kit comprendente LIFECATH e il suo introduttore.
Le vene più frequentemente utilizzate sono le vene giugulari interne o esterne, e le succlavie.
- Preparazione (rasatura) e disinfezione della regione scelta per il punto di introduzione, la tunnellizzazione e l'emergenza cutanea del catetere.
- Anestesia locale del punto di introduzione della vena scelta.

- **Posizionamento del Désilet apribile**
  - Montare l'ago del Désilet su una siringa riempita con 1 o 2 ml di soluzione fisiologica.
  - Pungere la vena : la progressione dell'ago di punzione montato sulla siringa attraverso i piani sottocutanei deve farsi mantenendo il pistone della siringa in aspirazione.
  - Dopo aver ottenuto il riflusso sanguigno nel corpo della siringa, introdurre la guida a J nel lume dell'ago con l'aiuto del raddrizzatore della J. La guida deve scorrere attraverso l'ago senza difficoltà.
    Raccomandazioni importanti : Al fine di evitare ogni rischio di migrazione della guida nelle cavità cardiache, non spingerla troppo a fondo nel lume vascolare. Controllare di lasciare fuori dal paziente una lunghezza sufficiente per poter manipolare la guida senza rischi. Evitare i movimenti di ritiro della guida attraverso l'ago : il tagliente dell'ago può danneggiare la guida e renderla inutilizzabile.
  - Ritirare l'ago di punzione ; al fine di facilitare l'introduzione del Désilet, allargare con l'aiuto di un bisturi e di una pinza il punto d'entrata cutanea della guida.
  - Introdurre l'insieme dilatatore della vena/guaina apribile del Désilet sulla guida.
  - Fare scivolare l'insieme dilatatore/guaina apribile del Désilet lungo la guida nel lume della vena. Questa manipolazione può essere facilitata praticando dei leggeri movimenti rotatori dell'insieme dilatatore e guaina sulla guida metallica.
  - Ritirare la guida metallica lasciando nella vena il dilatatore e la guaina del Désilet.
  - Chiudere l'estremità esterna del dilatatore con il tappo Luer maschio del Désilet.
- **Tunnellizzazione del catetere**
  - In caso di approccio giugulare (interno od esterno) il passaggio sopra clavicolare dell'ago di tunnellizzazione è semplificato se si è avuto cura di piegarlo preventivamente.
  - Tunnellizzare l'ago provvisto del LIFECATH : la progressione sotto cutanea si fa a partire dal punto d'uscita cutanea del catetere fino al punto d'entrata intra vascolare del Désilet.
  - Procedere ad una trazione dolce e regolare dell'ago di tunnellizzazione : il catetere segue l'ago nel suo tragitto sottocutaneo. **La cuffia si deve trovare situata nel tunnel sottocutaneo nelle immediate vicinanze del punto d'uscita** (o emergenza cutanea) del catetere.
- **Introduzione del catetere**
  - Valutare la lunghezza del catetere necessaria perché l'estremità distale sia posizionata alla congiunzione vena cava superiore/atrio destro.
  - Tagliare la lunghezza del catetere superflua e lavare il LIFECATH con soluzione eparinizzata.
  - Ritirare il dilatatore e introdurre il catetere nella vena attraverso la guaina del Désilet.
  - Impugnare con due mani la base ad alette della guaina del Désilet apribile ; tirare lateralmente per provocare l'apertura della guaina. Questa operazione deve essere realizzata con prudenza per evitare di ritirare il catetere fuori della vena.
  - Sutura cutanea dei punti d'entrata e d'uscita del tragitto di tunnellizzazione.
  - Fare un controllo radiologico : verificare la posizione dell'estremità distale del catetere ; verificare l'assenza di anse o di tragitti aberranti del catetere.

FISSAGGIO - MANUTENZIONE

Avvertenza : Il silicone è un materiale delicato. Si raccomanda di fare particolare attenzione ogni qualvolta si manipola un oggetto tagliente o aguzzo (forbici, bisturi, ago ...), nelle immediate vicinanze del catetere.

Medicazione

Deve essere rifatta ogni volta sia sporca o presenti una adesività insufficiente, ad ogni cambio del sistema di perfusione, e almeno una volta alla settimana in caso di utilizzazione intermittente.
Tecnica raccomandata :
- LAVAGGIO DELLE MANI.
- Utilizzo di guanti e materiale sterile.
- Disinfezione della pelle con soluzione antisettica nel punto d'emergenza cutanea del catetere ; poi, con un movimento circolare dal centro alla periferia, continuare la disinfezione senza ripassare mai sullo stesso punto con la stessa compressa.
- Asciugatura accurata della pelle.
- Fissaggio della sezione extracutanea del catetere. Se questa è sufficientemente lunga, creare un'ansa di sicurezza.
- Applicazione di una medicazione sterile ricoprente il punto di emergenza cutanea del catetere.
- Applicazione di una seconda medicazione occlusiva che ricopra la parte esterna del catetere.

Manipolazione della base
- Rispettare strettamente le condizioni d'asepsi ogni volta che si manipola la base del catetere, in particolare quando questa è aperta per essere raccordata agli accessori di perfusione o d'iniezione.
- Se la base del catetere deve essere aperta, si raccomanda di clampare il LIFECATH con la pinza di Robert prevista per questo scopo.
- Controllare regolarmente il punto d'emergenza cutanea per scoprire ogni traccia di rossore, d'infiammazione, di dolore ...
- Ogni manipolazione del catetere (collegamento di perfusione, iniezione, prelievo del sangue...) deve essere effettuata con una compressa imbevuta di antisettico.
- Quando il catetere non è utilizzato, chiudere la sua base con un tappo a membrana perforabile in lattice (codice 891) e realizzare una corretta eparinizzazione del lume.

Lavaggio - Eparinizzazione

Sciacquare il catetere con soluzione fisiologica dopo ogni iniezione, perfusione o prelievo di sangue.
Se sono necessarie numerose iniezioni di farmaci, procedere ad un risciacquo accurato con soluzione fisiologica tra un'iniezione e l'altra per evitare precipitazioni o interazioni farmacologiche.
Iniettare infine attraverso il tappo a membrana 2-3 ml di soluzione eparinizzata a 500 U/ml (adulti), 100 U/ml (bambini) continuando l'iniezione durante il ritiro dell'ago per mantenere una pressione positiva.

Informazioni : Volume morto

	Lumi 1	ml	2	ml
2293.70 / 2293.070 / 8293.071 / 8293.71	0.6	0.70	1.0	1.10
2293.90 / 2293.090	0.7	0.70	1.3	1.60
2293.95 / 2293.095 / 8293.95 / 8293.095 / 8293.096 / 8293.96	1.3	1.44	1.3	1.44
2293.11 / 2293.110 / 8293.111 / 8293.12	1.0	1.30	1.6	2.20
2293.14 / 2293.140	1.6	2.20	1.6	2.20

Tecnica per discostruire un catetere in silicone (ostruzione cruorica)
Dissotruzione con Urokinasi :
- Soluzione a 1500 UI/ml
- **Aspirare** poi iniettare da 1 a 2 ml della soluzione contenuta in una siringa da 10 ml (non utilizzare siringhe di volume inferiore a 10 ml).
- Dopo il clampaggio, lasciare in contatto da 1 a 2 ore, o di più.
- Aspirare l'Urokinase.
- Lavare con soluzione fisiologica, e poi eparinizzare.

(L'esperienza mostra che questa tecnica dissostruisce efficacemente i cateteri "tappati" da un coagulo. Essa è, beninteso, inefficace contro i cristalli risultanti dalla reazione di due sostanze incompatibili).

Avvertenza

Gli alcooli come l'etanolo o l'isopropanolo non modificano le caratteristiche fisiche dell'elastomero in silicone se sono utilizzati puntualmente senza contatto prolungato e se il catetere in silicone è in seguito ben asciugato.
Sconsigliamo l'utilizzo di tintura di iodio e di solventi organici come l'acetone, i solventi clorurati, l'acetato d'etile, ecc. Questi prodotti possono degradare o deformare irreversibilmente l'elastomero di silicone.

Sterile. Sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso. La sterilità è garantita solo se l'involucro è integro. Una volta aperto, usarlo immediatamente. Validità 5 anni.

Attenzione: No mettere mai in contatto il catetere in silicone con soluzioni a base di iodio!

LIFECATH / LIFECATH EXPERT

Art.-nr. 2293. / 8293.

Gebruiksanwijzing

Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing alvorens de catheter in te brengen.
Bij het inbrengen van de catheter dienen absoluut steriele voorzorgsmaatregelen te worden in acht genomen (mondmasker, operatiejas, handschoenen, steriele patiëntafdekking).

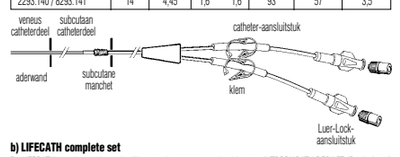
PRODUCTBESCHRIJVING

LIFECATH art.-nr. 2293 is een tweelumige, implanteerbare catheter voor langdurig verblijf uit röntgencontrastgevende silicone voor de parenterale voeding of de toediening van geneesmiddelen.
LIFECATH wordt aangeboden in 2 verschillende variaties:
- een catheter-set, die alleen de catheter en een tunnelingsnaald bevat
- een complete set, die naast de catheter en de tunnelingsnaald ook een INTRODUCATH DESILET "Break-Away" introducer met accessoires bevat.

a) LIFECATH catheter-set

Röntgencontrastgevende silicone-catheter met subcutane manchet.

Art.-nr.	Ch/F	Extern-ø mm	Lumen nr. 1	Lumen nr. 2	L totaal cm	L intravas. cm	Max. Bolusdruk bar
2293.070 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5
2293.090 / 8293.091	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5
8293.095 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.095	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5
2293.110 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5
2293.140 / 8293.141	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5



b) LIFECATH complete set

De LIFECATH complete set bevat de silicone-catheter, een tunnelnaald en een INTRODUCATH DESILET "Break-Away" introducer met accessoires.

Art.-nr.	Ch/F	Extern-ø mm	Lumen nr. 1	Lumen nr. 2	L totaal cm	L intravas. cm	Max. Bolusdruk bar	Introducer
2293.70 / 8293.071	7	2,35	0,6	1,0	93	57	3,5	1146.08
2293.90 / 8293.91	9	3,00	0,7	1,3	93	57	3,5	1146.10
8293.95 / 8293.096	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.95	9,5	3,00	1,3	1,3	93	57	3,5	1146.10
2293.11 / 8293.111	11	3,75	1,0	1,6	93	57	3,5	1146.12
2293.14 / 8293.15	14	4,45	1,6	1,6	93	57	3,5	1146.14

BELANGRIJKE INSTRUCTIES

1. Gebruik voor connecties uitsluitend Luer-Lock-aansluitstukken.
2. Neem de maximum bolusdruk uit boversbande tabellen in acht. Gebruik geen spuiten met een kleiner volume dan 10 ml. Bij het gebruik van kleinere spuiten kan de bolusdruk worden overschreden, hetgeen tot beschadiging van de catheter kan leiden.
3. Latex-handschoenen moeten met steriel water worden afgewassen kalkresten te verwijderen.
4. Om het terugvloeien van bloed in de catheter te vermijden mag de met geheparineerde oplossing gevulde spuit niet direct aan het catheter-aansluitstuk worden geconnecteerd.
   VYGON beveelt aan, dat het catheter-aansluitstuk eerst wordt afgesloten met een latex-injectstop. De latexmembraan kan worden doorgestoken met een naald en de catheter kan met geheparineerde oplossing worden gevuld. De naald moet bij voortdurende injectie (druk op de zuiger van de spuit) uit de injectstop